Commission technique Europharmat

Fiche Bon Usage

Abord Parentéral

Aiguille pour chambre à cathéter implantable dite de HUBER

Date de réactualisation : **10/09/2010**

C'est la description méthodique et chronologique des opérations successives à effectuer pour le bon usage du produit.

Domaine d'application
- Système cardiovasculaire - Cladimed : C54A - GMDN : Intravenous set administration <specificity> - Code LPPR : type 1 : 1128713 – type 2 : 1145031 - Classe IIa

Définition-abréviations
- Définition : • Dispositif tubulaire (usage unique, stérile) constitué d'une canule métallique : o droite ou coudée à 90° ; o dont le biseau spécifique tangentiel (dit « de Huber ») permet de nombreuses perforations d'une membrane en polymère de synthèse sans la détériorer ; o sertie soit sur une embase à conicité Luer femelle (type I), soit sur une tubulure terminée par une embase à conicité Luer femelle (type II) ; o montée ou non sur un système solidaire (adhésif, agrippant…) permettant le maintien de celle-ci ; o munie ou non d'un système de sécurité. - Abréviations : • CCI : chambre à cathéter implantable. • ABS: acrylonitrile butadiène styrène. • POM : polyacétal. • PA : polyamide. • PC : polycarbonate. • PE : polyéthylène. • PS : poly isoprène. • PP : polypropylène. • PVC : chlorure de polyvinyle. - Cladimed : C54A - GMDN : Intravenous set administration <specificity> - Code LPPR : type 1 : 1128713 – type 2 : 1145031 - Classe IIa

Référentiels	
Les référentiels réglementaires et normatifs existants	- HAS (ANAES): Evaluation de la qualité de l'utilisation et de la surveillance des chambres implantables, 2000.
Les recommandations de la notice d'utilisation du fabricant	- Fiches techniques des fabricants ou distributeurs.
Les bonnes pratiques de sociétés savantes	- GERES, Guide des matériels de sécurité. - Oncora, Technique de manipulation et d'entretien d'une chambre implantable – 2006. - CCLIN SO, Recommandations pour la réduction du risque infectieux lié aux chambres à cathéter implantables, 2001.
Composition et description du produit dans son ensemble	
Matériaux	- Aiguille : acier inoxydable. - Embase : acier, PP, ABS. - Tubulure : PVC – PE. - Clamp : ABS. - Site d'injection : élastomère - PC - PA.
Données géométriques	- Type I : Aiguille soit droite soit coudée (90°) présentant une extrémité distale légèrement béquillée offrant un biseau tangentiel réduisant le carottage du septum de la CCI. Equipée d'un système de protection du biseau. Présentée stérile. - Type II : Aiguille coudée à 90° (type I) avec embase à ailettes (équipée ou non d'un système de préhension -pince) prolongée par une tubulure en matière plastique, terminée, en partie proximale, par une embase Luer verrouillable obturée par un bouchon. La tubulure peut être équipée ou non d'un site d'injection en Y, et d'une ou deux pinces de serrage (clamps). - Diamètre externe en mm: 1,1 (19G), 0,9 (20G), 0,7 (22G). - Longueur utile (zone de ponction) en mm: 12 à 38. - Les aiguilles de type II existent en système de sécurité –cf. GERES : privilégier système unimanuel automatique.

Toutes les informations contenues dans ce document sont communiquées à titre purement informatif et ne peuvent en rien engager la responsabilité d'EURO PHARMAT.

Propriétés	- Résistance à la pression variable selon modèles – nécessité d'une résistance du DM ≥ 20 bars pour injecteur.

Indications

- Type I courbe ou Type II :
  - Administration continue de thérapeutiques dans les chambres.
- Type I droit :
  - Prélèvement sanguin dans les chambres.
  - Injection ponctuelle (rinçage itératif, par exemple).

Contre-indications

- Administration hypodermique (HAS).

Effets indésirables

- Liés au dispositif :
  - AES potentiel par effet rebond lors du retrait en pression positive (sécurité : pince, orthèse).
  - Erosion mécanique potentielle de la base du boîtier polymérique de la CCI.
  - Détérioration du biseau de l'aiguille (effet hameçon) si butée excessive.

Mode d'emploi et /ou précautions d'emploi

1) Mise en place :
   - Après repérage de la chambre, réaliser l'antisepsie (5 temps).
   - Pour le dispositif de type II : purger avec sérum physiologique, clamper la tubulure.
   - Palper pour repérer le septum.
   - Maintenir la CCI entre le pouce et l'index, et piquer perpendiculairement en butée de la CCI.
   - Raccorder la tubulure à une seringue d'un volume $\geq$ 10 ml.
   - Vérifier la perméabilité de la CCI (reflux sanguin).
   - Rincer la CCI avec une solution de NaCl 0,9% par injections successives en assurant une rotation complète de l'aiguille afin d'atteindre l'intégralité du boîtier (le système vortex évite cette opération).
   - Connecter au dispositif d'administration (seringue, ligne de perfusion).
2) Retrait de l'aiguille :
   - Rincer la CCI.
   - Assurer une pression positive en retirant l'aiguille (poignet en appui) tout en maintenant la chambre.
   - En absence d'aiguille sécurisée, il est vivement conseillé de recourir à des dispositifs adaptés à une protection.

Données bibliographiques

Toutes les informations contenues dans ce document sont communiquées à titre purement informatif
et ne peuvent en rien engager la responsabilité d'EURO PHARMAT.